



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 242177

Producto/Produto:	METILPREDNISOLONA
Lote:	242177
Fecha de caducidad/Data de validade:	15/03/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.5
Sinónimos/Sinônimos:	6-alfa-Metilprednisolona.
Fórmula/Fórmula:	C ₂₂ H ₃₀ O ₅
Peso molecular/Peso molecular:	374,5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Disolvente residual: Cloroformo	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Suma de impurezas G y I	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Características	Conforme	PhEur	
Impureza H	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	97,0 - 102,0 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,24 %	<= 1,0 %	
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 2,0 %	
Rotación/Rotação específica	+ 100,1	(+97,0) - (+103,0)	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza E	ND	<= 0,15 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza C	ND	<= 0,15 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en etanol 96%, poco soluble en acetona y en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 19/11/2024

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Fabricante: F00101 TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD.

Lote fabricante: NXEMP220407

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	242177-D-1
1160249	METILPREDNISOLONA	1 g	242177-D-3
1160250	METILPREDNISOLONA	5 g	242177-E-1
1160250	METILPREDNISOLONA	5 g	242177-E-2
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	242177-I-1
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	242177-I-2
1160253	METILPREDNISOLONA	50 g	242177-I-3
1370116	METILPREDNISOLONA (FLB)	1 g	242177-D-2

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 02/05/2025

